Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?

Antonella De Robbio, Antonella Corradi

Introduzione

Le biobanche costituiscono uno strumento imprescindibile per l'attività di ricerca in campo medico e biologico, in quanto consentono l'estrazione, l'analisi e la comparazione tra notevoli quantità di informazioni tratte da materiale biologico, che funge da supporto, informazioni utili all'elaborazione di ricerche, indagini statistiche, o per la formulazione o produzione di nuovi ritrovati per la prevenzione o cura di specifiche malattie. In un recente articolo del Gruppo di ricerca trentino LawTech[1] focalizzato sul tema delle biobanche e proprietà intellettuale, gli autori fanno risalire l'uso del termine biobank nella letteratura scientifica di settore biomedico a metà degli anni Novanta, dopo aver effettuato ricerche bibliografiche nella banca dati disciplinare PubMed (Macilotti).

[1] Il gruppo è composto di giuristi che si occupano di biotecnologie della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento, http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/people. Nel sito vi è una sezione dedicata alle questioni giuridiche correlate alle biobanche, http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/biobank-law.

JLIS.it. Vol. 1, n. 2 (Dicembre/December 2010), p. 305–329.
DOI: 10.4403/jlis.it-4537
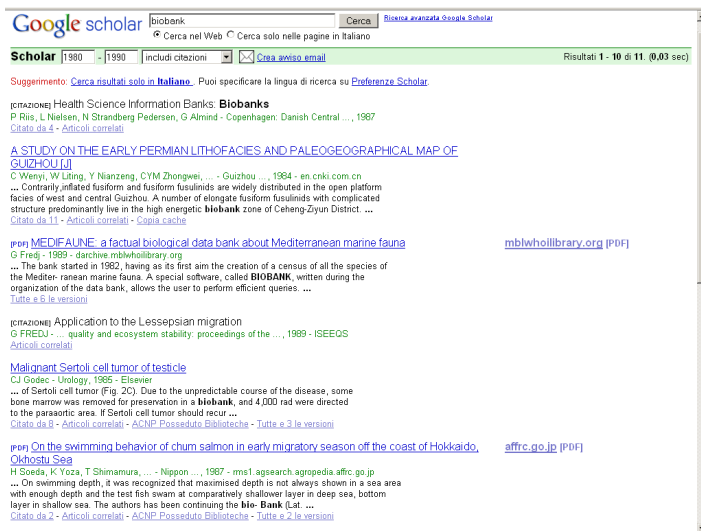
Figura 1: Printscreen del risultato di ricerca effettuato su Google Scholar con termine "biobank" per il periodo temporale dal 1980 al 1990.

È probabile che il termine sia comparso sulla scena ancor prima, in particolare a seguito della nascita di alcuni programmi nazionali del Nord Europa che avevano lo scopo di creare una rete genomica per lo studio di malattie della popolazione a scopo preventivo. Infatti da una ricerca effettuata su contesti alternativi a PubMed, per esempio Google Scholar, emergono interessanti scenari che datano la nascita del termine verso i primi anni Ottanta (figura 1). La nozione comune coniata dalla letteratura medico-scientifica internazionale definisce la biobanca come un complesso organizzato di campioni biologici umani con finalità diagnostiche, terapeutiche e di ricerca. Non si intende una semplice collezione, ma un complesso organizzato di campioni le cui finalità sono determinate in modo preciso. Il concetto può essere arricchito di ulteriori note integrative, come per

esempio la durata della conservazione del campione o i riferimenti alla rispondenza della gestione dei campioni biologici a un codice di comportamento dettato da organi aventi un ruolo consultivo o di supervisione (università o comitati etici).[2] Come si evince da un'analisi effettuata sul MESH, il Medical Subject Headings, il vocabolario ideato al fine di indicizzare la letteratura scientifica in ambito biomedico, ancora oggi non esiste un descrittore per raggruppare assieme tutti i lavori relativi alle biobanche, che si trovano in differenti punti dello schema classificatorio. Da un'analisi approfondita risulta che vi sono tre rami diversi del MESH che accolgono letteratura sulle biobanche e precisamente:

- all'interno della categoria "scienza dell'informazione", precedentemente etichettata come categoria dei "sistemi informativi" (nome in uso dal 1966 e fino al 1997), "Basi di dati fattuali" (L01.470.750.750) ove sono collocate le basi di dati genetiche che comunque sono biobanche ma qui sono definite basi di dati;

- all'interno della categoria "assistenza sanitaria: strutture, manodopera e servizi" ove trovano posto le banche di campioni biologici (N02.278.065)[3] (dal 1994);

- entro la categoria "tecniche di laboratorio clinico" (E05.200) ove trovano posto le varie metodiche di coltura di organi e staminali da embrione.

[2] Da un'intervista fatta a Iolanda Severino - studio legale Pavia e Ansaldo di Milano e ricercatrice in legislazione sulle biobanche e biotecnologie all'Istituto Auxologico Italiano, http://www.rivistedigitali.com/Laboratorio_2000/2010/1/022/getFileArticlePDF.

[3] Definizione MESH: «Alias: biological substance banks, biological specimen bank, biological substance bank. Summary: Facilities that collect, store, and distribute tissues, e.g., cell lines, microorganisms, blood, sperm, milk, breast tissue, for use by others. Other uses may include transplantation and comparison of diseased tissues in the identification of cancer».

Oltre ai tre rami, tutto quello che concerne per esempio il sangue cordonale, "Umbilical Cord" (1966-1974) poi "Fetal Blood" (1975), è distribuito in vari rami con decine di descrittori diversi.

Ricercando inoltre per termini relativamente recenti come *stem cells* recuperiamo lavori su biobanche di cellule staminali, anche antecedenti il 1980 (Fliedner), focalizzati sul concetto di biobanca, ma dove il termine biobanca non compare mai nel testo del lavoro scientifico.

La ricerca su MESH ha evidenziato (De Robbio) come le scelte dei termini autorizzati entro il tesauro si siano basate sul principio della garanzia letteraria, recependo i termini usati negli articoli indicizzati con le dovute cautele temporali, riflettendo al contempo una garanzia strutturale dei termini entro l'albero classificatorio MESH. La collocazione spaziale dei lavori sulle biobanche in rami differenti della struttura classificatoria ha comportato una mancanza di collegamento tra termini e ambiti che si trovano sparsi tra i vari rami dello schema MESH. A oggi non esiste un descrittore comune che raggruppi sotto un cappello comune tutti i lavori inerenti le biobanche nel loro insieme. Nella questione definitoria, esistono due mondi strettamente interconnessi. Da una parte il mondo scientifico con la letteratura di settore che riflette le abitudini di comunità differenti, e il MESH ci offre una panoramica di come il termine si sia sviluppato ed evoluto nel corso del tempo. Dall'altra parte il versante giuridico, con le sue definizioni normative, le linee guida, le raccomandazioni dei comitati etici, la giurisprudenza e le analisi dottrinali, tracciano un percorso parallelo che non sempre si integra con la definizione scientifica. Dalla disamina normativa, che regola la materia delle biobanche, emege un quadro molto complesso, aspetti che non riguardano solo la definizione, ma che investono anche le modalità di uso delle biobanche stesse, quasi in bilico tra pressioni verso un modello di brevettabilità delle ricerche e quindi

di chiusura, e modelli emergenti che prevedono l'*open data sharing* come via per un progresso scientifico e tecnologico esteso. Non è tanto una diversità culturale tra Europa e Stati Uniti a segnare queste differenze di approccio, sebbene in Europa l'assetto normativo sia forse sbilanciato più sul versante tradizionale, si tratta piuttosto della mentalità più o meno open delle comunità scientifiche che dominano un determinato settore di ricerca. Va detto che, se negli Stati Uniti vi sono numerose comunità biomediche online che operano in condivisione aperta (open data sharing), numerosissimi sono i brevetti depositati connessi alla ricerca con le biobanche. Di converso sappiamo che in Europa abbiamo livelli di brevettabilità decisamente più bassi, non certo però per la propensione a modelli aperti di condivisione delle ricerche di laboratorio. I due modelli, quello chiuso e quello aperto, non riflettono tanto differenze geografiche o di tradizione normativa, ma il comportamento delle persone che operano entro le comunità, con spiccate differenze tra ambiti di ricerca anche all'interno di una stessa disciplina.

La definizione normativa di biobanca

L'armonizzazione definitoria sul piano normativo che regola il funzionamento delle biobanche nei vari paesi è un prerequisito indispensabile per la realizzazione di reti nazionali e internazionali. Secondo le "Regulations" (Stelma) previste per l'European Biobank dell'Università di Maastricht con il termine biobanca si intende

> una unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici e Università.

La definizione giuridica rimanda alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 1994, secondo cui una biobanca è

> un'organizzazione no-profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dall'autorità sanitaria competente negli stati membri e che deve garantire il trattamento, la distribuzione e la conservazione del materiale secondo certi standard di qualità di professionalità (Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie).

Per quanto riguarda l'Italia, il Centro di coordinamento della rete delle biobanche italiane partecipanti al progetto europeo è il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie, le scienze della vita (CNBBSV), che ha emanato nel 2006 e nel 2008 delle linee guida recependo le raccomandazioni europee del 2003 del Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI).

Tali linee guida sono state successivamente recepite dal Comitato Nazionale di Bioetica (CNB). La distinzione tra collezioni di materiale biologico intese come biobanche genetiche e biobanche tissutali compare fin dalle raccomandazioni del Consiglio d'Europa.

Con D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", in Italia è stata data attuazione alla normativa comunitaria in materia di conservazione di cellule e tessuti umani dando risalto, nell'art. 3, alle definizioni in merito alla suddivisione in tre ambiti (cellule, tessuto, organo) e tracciando inoltre differenze tra uso allogenico e uso autologo.

Il CNB, in merito a chiarimenti su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB), traccia la seguente definizione:

> Le biobanche genetiche vengono definite come unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolte e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità, per la ricerca. La peculiarità delle banche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato (Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Bioetica).

La non omogeneità di definizioni che si osserva soprattutto nella letteratura scientifica può far sì che siano formulate interpretazioni diverse della nozione di biobanca biologica e che ci sia un utilizzo poco coordinato di definizioni nell'ambito degli stessi provvedimenti normativi, i quali, se non si armonizzano, potrebbero creare negli stessi operatori giuridici o del biobanking, difficoltà nell'individuare e nell'applicare le norme. Questo "polimorfismo" terminologico crea ambiguità non di poco conto, soprattutto se a livello normativo non vi è un linguaggio comune per definire il concetto di biobanca. Per l'ambito giuridico la materia è nuova, e richiede il tempo necessario affinché la giurisprudenza crei quel corpus di indizi utili a delineare ambiti e confini.

Inoltre ogni operazione effettuata sulle biobanche o sui singoli campioni scatena una serie di meccanismi che impattano fortemente nella sfera dei diritti: diritto alla riservatezza dei dati, diritto a ottenere un consenso informato anche per i possibili usi futuri del campione, e infine diritti di proprietà fisica e intellettuale che determinano eventuali diritti economici. In merito alla privacy essendo i dati non separabili dal loro supporto, la tutela assume un ruolo centrale. Ogni tessuto conservato costituisce una fonte di informazione che potrebbe essere in grado di delineare un quadro chiaro del profilo genetico di ogni singola persona, tanto da riconoscere, a livello universale, l'unicità del genoma della singola persona. La

Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani dell'UNESCO del 1997, all'art. 1, stabilisce che

> il genoma umano è patrimonio comune dell'umanità.
> Esso presuppone la fondamentale unità di tutti i membri della famiglia umana, così come il riconoscimento della intrinseca dignità di ognuno dei suoi membri.[4]

La World Health Organization (WHO) e la Human Genome Organization (HUGO) (Fliedner) sottolineano che l'informazione genetica è familiare in quanto il genoma è patrimonio della famiglia e ne collega le generazioni. Da tutto ciò si evince che il genoma non è di proprietà del singolo, ma viene condiviso nell'ambito della famiglia, appartiene a essa; pertanto bisogna regolamentare l'accesso ai campioni da parte dei familiari biologici, purché ciò sia a vantaggio della salute del richiedente o della necessità di verità sulle proprie origini.

Le banche dati genetiche, o biobanche genetiche, sono definite dalla Commissione HUGO come raccolta di informazioni di sequenze generiche, o di tessuto umano dal quale potrebbero essere derivate le informazioni collegate a individui precisi (McHale 72). Da ciò emerge un forte legame tra le informazioni e gli individui, aumentando il numero delle controversie in materia di consenso. Un altro degli aspetti giuridici correlati al consenso informato è le modalità con cui viene ottenuto, che devono essere in ordine alle informazioni personali affinché le stesse siano usate per ricerche mediche o per altri usi.

Un tipo di consenso particolare è il consenso specifico, che include "sia il consenso nell'ottenere informazioni personali e relative ai campioni biologici inseriti nella banca dati, sia il consenso nel fare uso di informazioni e materiali per uno scopo specifico di ricerca come l'uso clinico" (Fliedner).

[4] http://unipd-centrodirittiumani.it/public/docs/Dich_genoma_1997.pdf.

Ne deriva un concetto importante e precisamente che l'uso dei dati per scopi di ricerca è legittimo per principio, anche quando il consenso è stato ottenuto per scopi più limitati, per esempio l'uso clinico. Tra le correnti di pensiero italiane, in riferimento al tema del consenso informato, Azzini («Biobanche consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?») fa una suddivisione in tipologie, differenziando tra consenso specifico, consenso ristretto, consenso ampio, consenso presupposto e consenso aperto.

Per quanto riguarda il consenso aperto, Azzini ribadisce la prevalenza della verità sul diritto alla riservatezza.

La proprietà fisica e la proprietà intellettuale

I due tipi di proprietà, la proprietà fisica e quella intellettuale, sono strettamente correlati. Dalla proprietà fisica si può determinare la proprietà intellettuale e i diritti economici conseguenti, per esempio nel caso di brevetti, oppure il diritto sui generis relativo alla gestione della banca dati correlata alla biobanca. La titolarità della proprietà dei materiali, intesi come singoli pezzi o campioni (cellule, tessuti o organi) e la titolarità della proprietà della biobanca nella sua totalità, intesa come l'entità che si occupa della gestione della biobanca, sono fondamentali al fine di determinare eventuali diritti di proprietà intellettuale su ricerche brevettabili. In merito alla proprietà dei campioni biologici vi sono casi assai curiosi e interessanti in giurisprudenza, in particolare negli Stati Uniti dove la proprietà fisica delle parti staccate dal corpo ha avuto una grande rilevanza a seguito di casi clamorosi (Izzo e Caso). Per comprendere meglio i legami tra le due proprietà, di seguito si presentano tre mappe concettuali.
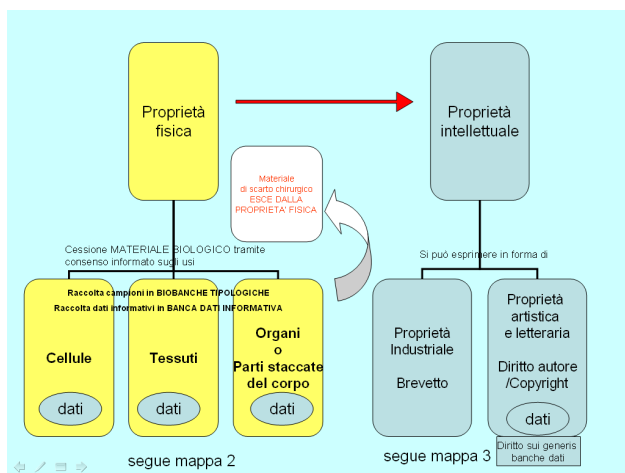
Figura 2: Mappa concettuale 1: le due proprietà nelle biobanche (fisica e intellettuale).

La proprietà intellettuale delle biobanche entro la sfera del copyright

Parlare di proprietà intellettuale significa entrare nel vivo dei diritti giuridici derivanti dalle attività in campo industriale, scientifico e letterario. Il termine proprietà intellettuale indica un sistema normativo di tutela dei beni immateriali che stanno assumendo una notevole rilevanza economica. Nell'accezione sono compresi i prodotti del pensiero, come la pubblicistica, le invenzioni industriali, i modelli di utilità, il design e i marchi, ma anche diritti diversi non riconducibili ad attività creative o innovative, come il diritto sui generis che spetta al costitutore e gestore delle banche dati. Si sottolinea prima di qualsiasi esplorazione filologica successiva che la proprietà intellettuale si divide in due sfere ben distinte (4):
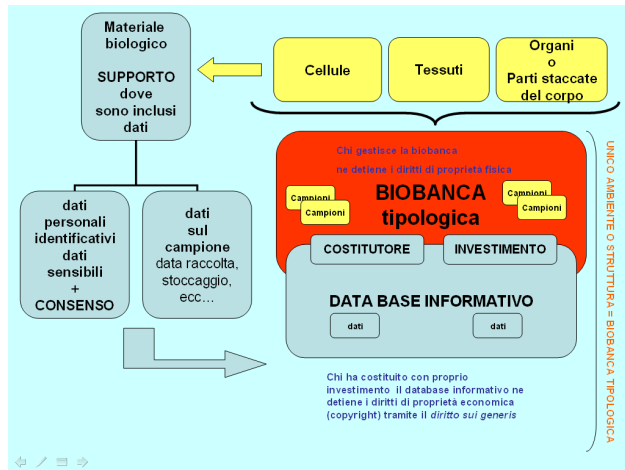
Figura 3: Mappa concettuale 2: l'assetto della proprietà fisica della biobanca e del database informativo.

- proprietà intellettuale artistica e letteraria: in Europa prende il nome di *diritto d'autore* e nei Paesi anglosassoni viene regolata dal sistema giuridico noto come *copyright*;
- proprietà intellettuale industriale (marchi e brevetti).

I due ambiti sono regolati da corpi normativi diversi.[5] Per quanto concerne il diritto d'autore, in Europa si usa definire come copyright

[5] Per la proprietà industriale: D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, "Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 L. 12 dicembre 2002, n. 273", http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/testi/05030dl.htm e D. M. 13 gennaio 2010, n. 33, "Regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale, adottato con Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, http://www.sviluppoeconomico.gov.it/pdf_upload/documenti/Regolamento_proprieta_industriale.pdf. Per il diritto d'autore: L. 22 aprile 1941, n. 633, "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio". Testo consolidato al 9 febbraio 2008, http://www.interlex.it/testi/l41_633.htm.
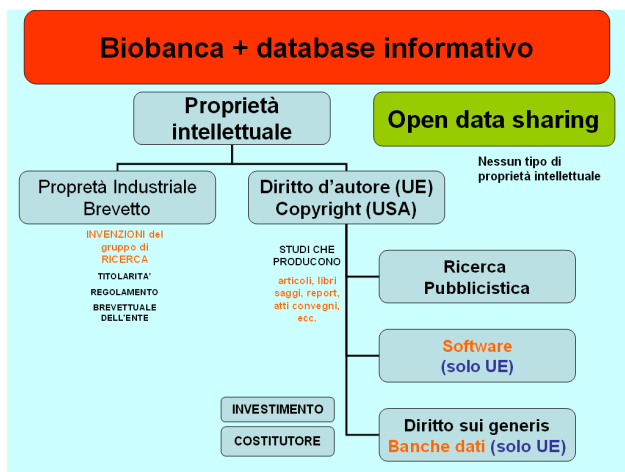
Figura 4: Mappa concettuale 3: dalla proprietà fisica alla proprietà intellettuale (industriale o copyright).

(mutuando il termine anglosassone) per intendere tutta la sfera dei diritti di tipo economico. Il diritto d'autore infatti, a differenza del *copyright*, si compone di due ambiti strettamente interdipendenti: il diritto morale e i diritti economici. Nelle biobanche e proprietà intellettuale possono essere coinvolte entrambe le sfere, diritto d'autore o diritto industriale, in quanto si possono generare produzioni di ricerca differenziate che possono riguardare la pubblicistica o il brevetto. Un diritto particolare che agisce sulla struttura dei dati che compongono il database informativo è il *diritto sui generis*, inesistente negli Stati Uniti, ma regolato da una direttiva ben precisa in Europa e recepita anche in Italia.[6] Dal punto di vista del copy-

[6]La Direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche dati del marzo 1996 riguarda la protezione accordata alle banche dati e introduce nelle normative degli Stati membri una tutela minima accordata al costitutore della banca dati,

right sulle biobanche emergono alcune importanti riflessioni. Una di premessa appunto riguarda il database informativo collaterale alla biobanca, che contiene dati personali identificativi, dati sensibili sullo stato della malattia della persona, il tipo di consenso concesso, oltre ai dati relativi al campione (tipologia, data di prelievo, stato di conservazione etc.). Le informazioni contenute nei campioni rappresentano dati che per la loro assoluta genericità non sono tutelati dal diritto di proprietà intellettuale, in quanto sono soltanto dati gestionali. La prima domanda che ci si pone è di chi sia la proprietà delle singole informazioni, in considerazione del fatto che le informazioni contenute sono altamente riservate e che una lettura di questi dati in chiave interpretativa può essere solo attuabile per aggregazione. È evidente però come l'accesso alle informazioni genetiche possa avere forti implicazioni etiche. Le informazioni contenute costituiscono da una parte semplici dati che sono soggetti a elaborazione e soltanto successivamente possono generare report statistici per dati aggregati al fine di rendere agevole lo studio di determinate patologie in un certo contesto geografico. Nel loro insieme, questi dati generici, fortemente legati al loro supporto, vanno a costituire la struttura del database informativo dando luogo in Europa a quel diritto particolare, noto come *diritto sui generis*, che tutela e agisce sulla banca dati, diritto regolato dalle norme europee sulla proprietà intellettuale artistica e letteraria, fuori dalla proprietà industriale e quindi rientrante nella sfera del diritto d'autore (o volgarmente copyright). Il copyright sulla struttura del database informativo è perciò legato in un certo senso al concetto di proprietà fisica (figure 2 e 3). Il *diritto sui generis* in Europa sta in capo al costitutore della banca dati, in quanto non vi è creatività e originalità, ma un inve-

in quanto risultato di un suo investimento rilevante sotto il profilo qualitativo o quantitativo. In Italia la direttiva è stata recepita con D. Lgs. 6 maggio 1999, n. 169, "Attuazione della direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche di dati", http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/99169dl.htm.

stimento economico al fine di costituire un insieme organizzato di informazioni che comporta dei costi e dei rischi d'impresa. La tutela delle pubblicazioni (articoli, lavori presentati a convegni o conferenze, saggi, monografie, report scientifici. . .) derivanti dalle ricerche effettuate sulle biobanche rientrano a pieno titolo nella proprietà intellettuale e precisamente nel diritto d'autore o copyright.

Invenzioni biotecnologiche e brevettabilità della ricerca

In riferimento alla sfera della proprietà intellettuale industriale, l'ambito brevettuale pone in evidenza il concetto della differenza tra invenzione e scoperta e, di conseguenza, che cosa si può brevettare. La scoperta scientifica consiste nell'individuazione o rivelazione di un *quid* già esistente in natura e perciò noto. In tal caso il brevetto è precluso. L'invenzione invece – pur basata su una scoperta o un principio scientifico – implica la soluzione di un problema tecnico e dunque la creazione di un *quid pluris* che prima non esisteva e come tale è brevettabile. La direttiva europea[7] tempera questa differenza stabilendo al riguardo un importante criterio a favore della brevettabilità della scoperta non in quanto tale, ma nel suo risultato utile ottenuto con il contributo dell'uomo. Il brevetto rappresenta oggi la forma di proprietà intellettuale maggiormente usata in biotecnologia, ma è anche la più discussa, in quanto si pone come un titolo giuridico mediante il quale viene conferito un monopolio temporaneo di sfruttamento di un'invenzione in un territorio e per un determinato periodo temporale, allo scopo di impedire ad altri di produrre, vendere o utilizzare la propria invenzione senza autorizzazione. A tal fine riveste un'importanza particolare la ci-

[7] Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

tata direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, la quale traccia i confini della brevettabilità dei materiali biologici (Macilotti), stabilendo che

> il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili e che un elemento isolato dal corpo umano o, diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

L'Italia recepisce la Direttiva europea[8]accettandone tutti i principi e, riprendendo il Codice Civile,[9] aggiungendo ulteriori limiti alla brevettabilità della materia vivente escludendo

> le invenzioni il cui sfruttamento commerciale contrario sia alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e alla vita delle persone [...]. Tuttavia la delicatezza della questione e le relative implicazioni etiche e sociali, rendono necessario che il legislatore definisca in maniera chiara il ruolo delle biobanche rispetto alla questione della proprietà delle informazioni genetiche e dei brevetti alla luce dei fondamentali principi di equità e libertà che devono essere alla base dello sviluppo delle tecnologie biomediche (Fliedner).

Secondo alcune scuole di pensiero, innovazioni di straordinario rilievo comporterebbero enormi investimenti per la ricerca, sicché la

---

[8]L. 22 febbraio 2006, n. 78, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", http://www.parlamento.it/parlam/leggi/06078l.htm.

[9]Il codice civile italiano prevede che: "gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume".

loro protezione giuridica deve necessariamente transitare attraverso lo strumento classico di incentivazione dell'attività inventiva industriale, cioè il monopolio conferito dal brevetto di invenzione. Di converso i risvolti etici prima ancora che giuridici della sperimentazione hanno imposto alla comunità scientifica internazionale di procedere con grande cautela nell'estendere la privativa brevettale, collaudata solo con riferimento ai tradizionali ambiti industriali a un settore in cui entra in gioco una specialissima qualità dell'oggetto brevettabile: la materia organica, vivente e autoreplicante (Fliedner). La Convenzione di Oviedo, trattando del divieto di profitto, all'articolo 21 così recita: "il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonti di profitto"; si precisa, tuttavia, che il materiale prelevato può essere conservato o utilizzato per scopi diversi purché in presenza del consenso informato del donatore. A questo punto riemerge la correlazione tra proprietà intellettuale e proprietà fisica e riemerge parimenti la domanda su come nasce il diritto di proprietà sulle parti separate del corpo umano che, secondo De Cupis (159), va ricondotta alla teoria dei diritti della personalità. Nella pratica chirurgica è lecito usare parti o organi estratti durante un'operazione, destinati alla distruzione, per trarne innovazioni tecnologiche a beneficio della collettività, anche a prescindere dal consenso del legittimo proprietario. A livello giuridico sembrerebbe trattarsi di una espropriazione per pubblica utilità, come afferma Mantovani (335) anche alla luce del fatto che il materiale organico umano, una volta che non sia più funzionale alla vita di un essere vivente, perde la tutela giuridica specifica prevista per gli individui. Venturello approfondisce nella sua dettagliata analisi sottolineando come

> le parti staccate dal corpo umano hanno acquistato, oltre alla qualità di bene giuridico, in quanto oggetto di una determinata tutela giuridica, anche quella di bene economico. Il passaggio

> di categoria, da beni liberi e quindi gratuiti, a beni economici, poiché scarsi, delle diverse componenti del corpo umano staccate dal tutto è una conseguenza dello sviluppo della scienza medica e della tecnologia a essa legata, che hanno fatto sì che questo materiale potesse essere riutilizzato [...]. La parte staccata dal corpo si patrimonializza dal momento in cui le viene attribuito un valore di utilità e di scambio (Venturello).

La placenta, i capelli, le unghie nonché i prodotti di scarto dell'organismo, non sono considerati tessuti e alcuni di questi, come per esempio i capelli, sono considerati commerciabili in quanto oltre a essere auto-riproducibili, il loro distacco dal corpo non incide sulla integrità fisica della persona nel suo complesso.

Open data sharing nelle biobanche

Molti scienziati sono convinti dei benefici di un "approccio aperto" e partecipativo alla scienza.[10] Il concetto di *open data sharing* prevede che alcune tipologie di dati prodotti dalla ricerca scientifica siano liberamente accessibili a tutti e fuori da forme di tutela che, esercitando un controllo, ne limitino la riproduzione. Concetti come "open source biotechnology" o, in alternativa, "open science", stanno a significare che i dati di quei progetti sono rilasciati rapidamente nel pubblico dominio, soggetti a certe condizioni, incluso il requisito che stabilisce che non vengano esercitati diritti di proprietà intellettuale tali che possano precluderne l'accesso ad altri utilizzatori. Secondo quanto afferma Gitter («The Challenge of Achieving Open

[10] OpenWetWare, http://openwetware.org, nato nel 2005 per iniziativa di alcuni dottorandi in bioingegneria del Massachusetts Institute of Technology, diventato poi una vera comunità on line, dove i gruppi di ricerca possono pubblicare i protocolli utilizzati, i risultati (positivi e negativi) ottenuti, e altre informazioni utili alla comunità dei ricercatori.

Source of Biobank»), gli Stati Uniti sono favorevoli a un open source biotecnologico che lasci spazio alla diffusione della conoscenza nell'ambito delle biobanche, ma al contempo vi sono situazioni di blocco che vanno affrontate, tra le quali la riluttanza dei ricercatori a condividere i loro dati e la sfida che comporta una pubblicazione appropriata (prestigio della rivista o della sede editoriale, Impact Factor e indicatori bibliometrici) in un mondo ad accesso aperto dove le politiche sulla proprietà intellettuale e l'open data sharing non sono ancora ben definite. Per quanto riguarda le biobanche a medio e lungo termine importante è la definizione di un set di politiche non solo di accesso, ma volte a validare i dati degli utenti, a porre in essere contratti chiari con gli utenti medesimi, infine a prevedere e formalizzare regole di responsabilità conseguenti all'uso improprio di dati, nonché per l'uso di un approccio di tipo tecnico di gestione dei dati medesimi che favorisca l'incremento del numero dei partecipanti alla ricerca i cui dati siano stati aggregati per quegli elementi considerati sensibili.[11] Quanto detto ci porta a capire che i campioni biologici sono una risorsa molto preziosa e che deve quindi essere evitato il rischio che la costituzione, la gestione e l'utilizzo delle biobanche, in particolare contenenti geni o sequenze di DNA, finisca con il seguire logiche di sfruttamento esclusivo contro gli interessi dei malati e della società limitando il ruolo della ricerca pubblica. La tendenza generale risulta pertanto quella di proteggere il corpo umano e il suo genoma da ogni forma di sfruttamento economico pur riconoscendo la possibilità di profitti annessi alla proprietà intellettuale derivante dall'opera dell'ingegno. I principi che ispirano la filosofia degli open data sono riassumibili in alcune categorie. Innanzitutto i dati appartengono

[11] Sentenza della Cass. 29 dicembre 1988 n. 7083, http://norma.cirfid.unibo.it/norma/dir_info/cgi-bin/GetVersionParent.pl?follow_mode=static&vig_date=oggi&vig_date_op=on&doc_type_id=92&attach_type_id=0&ver_id=76&doc_id=76.

al genere umano, esempio tipico il genoma. Eventuali restrizioni sui dati e sul loro utilizzo limitano lo sviluppo e la diffusione della conoscenza a beneficio del bene pubblico. In campo scientifico un accesso aperto o un migliore accesso ai dati accelera il tasso di scoperta. A proposito, uno degli esempi più clamorosi è la recente scoperta che riguarda la ricerca sulle staminali, di Shinya Yamanaka, ricercatore giapponese di Kyoto,[12] che nel 2006 scoprì il modo di riportare indietro nel tempo cellule staminali adulte, riportandole allo stato di simil-embrionali (Kazutoshi e Shinya). Nei quattro anni successivi alla scoperta la tecnica fu perfezionata grazie al fatto che Yamanaka aveva messo a disposizione i dati in condivisione aperta di modo che tutti i laboratori del mondo potessero (e possano tuttora) lavorare alla ricerca in modo collaborativo. Gli articoli sulle staminali iPSCs di Yamanaka, secondo l'osservatorio di Thomson Reuters,[13] sono tra i più citati del mondo, aumentando l'impatto entro la comunità scientifica in modo esponenziale.

Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni

Commons è un termine traducibile in italiano come "beni comuni", risorse naturali come l'aria, l'acqua, una spiaggia, un terreno pubblico, la stessa internet che, per le loro caratteristiche intrinseche, sono beni fisici utilizzabili da più individui in condivisione (Vitiello). Una biobanca, per esempio un deposito di sangue cordonale o una biobanca di cellule staminali, può essere quindi intesa come un com-

[12] Il 19 novembre 2010 a Montecitorio il giovane scienziato giapponese e biologo riceve il prestigioso premio Balzan 2010 per l'idea, presentata nel 2006 e concretizzata in soli quattro anni: non usare embrioni umani per costruire cellule staminali e riparare così i tessuti, ricominciando dal principio.

[13] http://sciencewatch.com/inter/aut/2009/09-jun/09junYama.

mons proprio perché costituisce una risorsa naturale, oltre a essere al contempo un bene comune di conoscenza, in caso di apertura verso modelli di open data sharing. Vi sono definizioni di bene comune in filosofia, etica, scienze politiche, religione e in giurisprudenza. Il bene comune è uno specifico bene condiviso da tutti i membri di una specifica comunità (Ostrom) e può essere sia un bene materiale sia immateriale. La teoria dei commons – ideata nel 1968 dal biologo Garret Hardin («The Tragedy of the Commons») – viene suddivisa in quattro categorie, costruite tramite l'incrocio di due variabili che regolano il rapporto tra bene e utilizzatori, secondo quanto riportato dalla voce dell'enciclopedia libera Wikipedia "Risorse comuni":

- *escludibilità*: la difficoltà di esclusione di un individuo dalla fruizione del bene;
- *sottraibilità*: il suo consumo da parte di un attore riduce le possibilità di consumo degli altri.[14]

Entro questo diagramma possiamo collocare i materiali biologici umani in qaunto beni comuni materiali. La considerazione del genoma come patrimonio ereditario comune dell'umanità fa da presupposto anche allo stesso Statement di HUGO (Fliedner) del 2006, configurandolo come un commons e riconducendo le biobanche al concetto di benefit sharing, ormai parte di gran parte del framework normativo che riguarda la ricerca biomedica. Il concetto di condivisione dei benefici solleva complesse e spesso contradditorie preoccupazioni, che vanno dai vantaggi che apporta ai partecipanti alla ricerca – sia al singolo ricercatore sia la comunità di ricerca nella sua interezza – alle problematiche relative al coinvolgimento della popolazione, nonché la spinosa questione relativa ai diritti di tutte le parti coinvolte. Uno dei benefici assai interessanti è relativo all'impatto che comporta l'operare in open data sharing, modalità che sta

[14] http://it.wikipedia.org/wiki/Risorse_comuni.

alla base di una visione di commons, beneficio che diviene tanto più esteso quanto più la biobanca è accessibile a più comunità di ricerca trasversali. Cambon-Thomsen («Assessing the Impact of Biobanks») sostiene la necessità di avere a disposizione sistemi per misurare l'utilità di una biobanca nel suo complesso. Ha proposto la creazione di un BIF Biobank Impact Factor, simile al fattore di impatto citazionale delle riviste, per quantificare e misurare con tecniche di analisi bibliometrica, l'impatto entro la comunità di ricerca derivante dal suo utilizzo. Le biobanche sono in bilico tra chi preme per una loro apertura verso un modello di commons inteso come bene pubblico collettivo, e chi vorrebbe chiuderle entro territori privati. È curioso notare come il termine privato sia – a livello grammaticale – il participio passato del verbo "privare", l'esatto contrario dell'accesso aperto. A titolo di esempio è indicativo il dibattito sul deposito di sangue cordonale, dibattito che ha un'eco molto forte in una certa fascia precisa di popolazione, a seguito delle notizie più o meno corrette che i media sfornano quasi quotidianamente e che spesso strumentalizzano il dibattito, dirottandolo verso pericolosi lidi. In tutto il mondo sono attivi circa 40 programmi di banche pubbliche eterologhe, in grado di rispondere a circa 260.000 donazioni via rete, dei veri e propri commons molto più forti rispetto agli orticelli privati. A causa della pressione dei media e della difficoltà nella valutazione delle risorse web, si sta assistendo a una sempre più fiorente attività di vendita – con transazioni contrattuali in rete – di società a responsabilità limitata che propongono servizi per il deposito di sangue cordonale "autologo" in biobanche estere che custodiscono pezzetti di proprietà privata che difficilmente si sarà in grado – in caso di necessità – di recuperare ai fini di un trapianto. Queste banche di sangue cordonale manipolano cellule staminali, operando fuori da ogni protocollo di buone pratiche con ampia incertezza sulla qualità dei processi. Attorno a queste realtà è fiorito un

business commerciale collaterale e molto più pericoloso. Qiu («Trading on hope») in un articolo pubblicato su *Nature* denuncia una lista di centri di medicina rigenerativa che offrono trattamenti non testati e configurabili come frodi ai danni di cittadini malati, per la cura attraverso cellule staminali di numerose malattie. Stiglitz e Sulston – premi Nobel rispettivamente in economia e medicina – hanno sottolineato («The Case Against Gene Patents. Genetic sequences are naturally occurring things, not inventions. No company should be allowed to monopolize research on them»)[15] i pericoli di una brevettabilità perché impedisce agli scienziati di accedere liberamente a informazioni fondamentali che devono invece rimanere libere come lo sono i teoremi per la matematica.

> Chi sostiene la brevettabilità dei geni dice che i privati non investirebbero nella ricerca senza l'incentivo economico che deriva dal sistema dei brevetti. Noi crediamo che una più profonda conoscenza dell'economia e della scienza dell'innovazione porti alla conclusione esattamente opposta.

Al di là dei diritti individuali, appare una nuova forma di solidarietà nell'ottica di bene comune che si concreta in grandi biobanche intese come risorse nazionali preziose per la collettività e non solo per chi le gestisce entro un dibattito più democratico e una gestione a dimensione pubblica.

> Oltre ai diritti individuali e nel rispetto della vita privata le biobanche potrebbero farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni e informazione, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica. (Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie)

[15] Articolo accessibile purtroppo solo a pagamento!

Riferimenti bibliografici

Azzini, Sara. «Biobanche consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?» 2010. http://biodiritto.eu/sito/index.php?option=com_content&task=view&id=24&Itemid=45. Online.

Cambon-Thomsen, Anne. «Assessing the Impact of Biobanks». *Nature genetics* 34. (25-26 2003). A stampa.

De Cupis, Adriano. «I diritti della personalità». *Trattato di Diritto Civile e Commerciale*. (a c. di) Antonio Cicu e Francesco Messineo. Milano: Giuffrè, 1985. A stampa.

De Robbio, Antonella. «Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?» *Bibliotime* 14. (3 2010). http://didattica.spbo.unibo.it/bibliotime/num-xiii-3/derobbio.htm. Online.

Fliedner, Theodor M. et al. «Cryopreservation of blood mononuclear leukocytes and stem cells suspended in a large fluid volume. A preclinical model of a blood stem cell bank». *Blut* 35. (3 29 set. 1977): 195–202. A stampa.

Gitter, Donna M. «The Challenge of Achieving Open Source of Biobank». Department of Legal Sciences of the University of Trento, Trento. 2010. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1598400. Online.

Hardin, Garrett. «The Tragedy of the Commons». *Science* 162. (1968): 1243–1248. http://dieoff.org/page95.htm. Online.

Izzo, Umberto e Roberto Caso. «Proprietà intellettuale e diritti individuali: il caso Moore vs. University of California». Università di Trento. Facoltà di Giurisprudenza. 25 Ott. 2010. http://www.unitn.it/ateneo/evento/6979/proprieta-intellettuale-e-diritti-individuali-il-caso-moore-vs-university-california. Online.

Kazutoshi, Takahashi e Yamanaka Shinya. «Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors». *Cell* 126. (4 2006): 663–676. http://www.cell.com/abstract/S0092-8674(06)00976-7. Online.

Macilotti, Matteo et. al. «La disciplina giuridica delle biobanche». *Pathologica* 100. (2008): 86–101. http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf. Online.

Mantovani, Ferrando. *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*. Padova: CEDAM, 1974. A stampa.

McHale, J.V. «Regulating genetic databases: some legal and ethical issues». *Med. L. Rev.* 12. (2004): 70–96. A stampa.

Ostrom, Elinor. *Governing the commons. The evolution of institutions for collective actions*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990. A stampa.

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le*

Biotecnologie. 9 Giu. 2006. http://www.governo.it/bioetica/testi/Biobanche.pdf. Online.

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. *Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche. Rapporto del Gruppo di lavoro*. 19 Apr. 2006. A stampa.

Qiu, Jane. «Trading on hope». *Nature Biotechnology* 27. (2009): 790–792. A stampa.

Stelma, F. F. *Regulations European Biobank Maastricht*. Dept. Epidemiology, Maastricht University, 2003. A stampa.

Stiglitz, Joseph e John Sulston. «The Case Against Gene Patents. Genetic sequences are naturally occurring things, not inventions. No company should be allowed to monopolize research on them». *The Wall Street Journal*. (16 Apr. 2010). A stampa.

Venturello, Marco. *La milza del Signor Moore: una prospettiva in analisi giuridica comparativa ed economica*. 1997. http://jus.unitn.it/cardozo/review/property/venturello-1997/milzas.htm. Online.

Vitiello, Giuseppe. «Open access, biblioteche e strategie italiane per i commons della conoscenza». *Biblioteche oggi* 28. (2 2010). http://www.bibliotecheoggi.it/content/20100206201.pdf. Online.

Informazioni

L'autore

Antonella De Robbio
Università degli Studi di Padova;
Email: antonella.derobbio@unipd.it.

Antonella Corradi
MiBAC Direzione generale per le biblioteche, gli istituti culturali e il diritto d'autore Servizio III - Diritto D'Autore e Vigilanza sulla SIAE;
Email: antonella.corradi@beniculturali.it

Il saggio

ACKNOWLEDGMENT: Il presente lavoro è una rielaborazione parziale del saggio di Antonella De Robbio "Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?", integrato con alcune parti rielaborate della tesina di Antonella Corradi presentata a fine Corso di Perfezionamento alla LUISS.

Data di submission: 2010-11-21

Data di accettazione: 2010-11-22

Ultima verifica dei link: 2010-11-26

Data di pubblicazione: 2010-12-15